

Ordin executiv privind prepararea de către farmacii a produselor finite din cannabis¹

În temeiul articolului 18 alineatul (3) și al articolului 66 alineatul (2) din Legea nr. 1668 din 26 decembrie 2017 privind un program-pilot privind cannabisul medicinal și un sistem pentru cultivarea, producția etc. de cannabis medicinal, astfel cum a fost modificată prin Legea nr. 2392 din 14 decembrie 2021 și prin Legea nr. 439 din 6 mai 2025, se stabilesc următoarele:

Domeniul de aplicare și terminologie

Articolul 1. Ordinul executiv se aplică producției de către farmacii de produse finite din cannabis, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (9) din Legea privind un program pentru cannabisul medicinal.

Articolul 2. (1) Numai farmaciile și filialele farmaceutice pot produce produse finite din cannabis.
(2) Punctelor de comercializare a medicamentelor nu li se permite să producă produse finite din cannabis.

Articolul 3. În sensul prezentului ordin, se aplică următoarele definiții:

- 1) „farmacie și filială farmaceutică” înseamnă farmacia sau filiala farmaceutică, farmacia spitalicească sau filiala farmaceutică spitalicească, precum și farmacia spitalicească privată sau filiala farmaceutică spitalicească privată, care, în conformitate cu Legea privind programul pentru cannabis medicinal și reglementările conexe privind comenzile executive, produc un produs finit din cannabis prescris pentru un anumit pacient;
- 2) „activități de producție” înseamnă procesul de producție descris la articolul 18 alineatele (1) și (2) din Legea privind programul pentru cannabisul medicinal și la articolele 13-17 din prezentul ordin executiv privind etichetarea, controlul calității și inspecția producției înainte de distribuirea produselor finite din cannabis;
- 3) „persoană responsabilă” înseamnă o persoană autorizată care poartă responsabilitatea generală pentru toate aspectele procesului de producție, inclusiv inspecția producției înainte de eliberare, a se vedea articolul 16 din ordinul executiv;
- 4) „asigurarea calității” înseamnă sistemul de control al farmaciei, care conține toate documentele și procedurile de manipulare a produselor intermediare și a produselor finite din cannabis în legătură cu activitățile de producție ale farmaciei și care trebuie să asigure producția consecventă de produse finite din cannabis și eliberarea în conformitate cu normele prevăzute în Legea privind programul pentru cannabisul medicinal și în prezentul ordin executiv.

¹ Un proiect al prezentului ordin a fost notificat în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (text codificat).

Asigurarea calității și cerințele în materie de documentație

Articolul 4. (1) Farmacia trebuie să garanteze calitatea producției de produse finite din canabis. Farmacia trebuie să documenteze asigurarea calității, inclusiv descrierea responsabilităților, gestionarea documentelor, fluxurile de lucru și măsurile de gestionare a riscurilor asociate cu producția de produse finite din canabis.

(2) Farmacia trebuie să aibă proceduri de producție.

(3) Toate procedurile trebuie aprobate, semnate și datate de către persoanele responsabile.

(4) Orice nou proces de producție sau orice modificare substanțială a procesului de producție trebuie validată. Etapele critice ale oricărui proces de producție trebuie să fie validate în mod regulat.

Articolul 5. (1) Farmacia trebuie să dispună de un sistem de gestionare a abaterilor de la procedurile de producție a produsului finit din canabis. Farmacia trebuie să efectueze o analiză a cauzelor principale pentru a investiga abaterile și defectele suspectate ale produselor.

(2) Farmacia trebuie să întreprindă acțiuni corective și preventive în cazul în care se înregistrează abateri de la procedurile de producție a produselor finite din canabis.

Articolul 6. (1) Fiecare farmacie trebuie să se asigure că este instituit și menținut un sistem de documentare. Sistemul trebuie să includă documentație pentru asigurarea calității, inclusiv descrieri ale procedurilor pentru producția individuală și inspecția produsului finit complet din canabis, precum și instrucțiuni generale pentru procedurile privind echipamentele, producția și inspecția.

(2) Documentele trebuie să fie clare, lipsite de erori și actualizate.

(3) Toate modificările trebuie efectuate astfel încât modificarea să fie datată și textul original să poată fi citit în continuare.

(4) Documentația referitoare la asigurarea calității trebuie păstrată timp de cel puțin cinci ani.

Articolul 7. (1) În cazul în care se utilizează sisteme electronice, fotografice sau alte sisteme de prelucrare a datelor, farmacia trebuie să valideze sistemul și să demonstreze că datele vor fi stocate în mod corespunzător, că datele sunt protejate împotriva pierderii sau deteriorării în timpul perioadei de stocare preconizate și că modificările datelor sunt documentate.

(2) Datele stocate în aceste sisteme trebuie să fie ușor accesibile Agenției Daneze pentru Medicamente în formă lizibilă.

Organizare și guvernare

Articolul 8. Activitățile de producție pot fi desfășurate numai de farmaciști sau de alte cadre universitare cu pregătire științifică sau de farmaconomiști, care trebuie să urmeze o formare de bază și continuă privind procesul de producție.

Articolul 9. Persoana responsabilă trebuie să aibă o pregătire științifică (academică) și o experiență relevantă.

Articolul 10. Responsabilitățile conducerii și ale persoanei responsabile trebuie specificate într-un plan de distribuție funcțională.

Cerințe care se aplică spațiilor și echipamentelor

Articolul 11. (1) Spațiile și echipamentele trebuie proiectate, utilizate și întreținute astfel încât să fie adecvate pentru producția de produse finite din cannabis și astfel încât să poată fi curățate în mod eficient. Farmacia trebuie să documenteze întreținerea și curățarea spațiilor și a echipamentelor.

(2) Spațiile și posturile de lucru trebuie amenajate astfel încât să se reducă pe cât posibil riscul de erori.

Articolul 12. Echipamentele și procesele care urmează să fie utilizate în producția produselor finite din cannabis și cu un impact decisiv asupra calității produsului finit din cannabis trebuie să facă obiectul calificării și validării corespunzătoare de către farmacie.

Cerințe privind producția

Articolul 13. Farmacia trebuie să se asigure că produsele finite din cannabis sunt fabricate în conformitate cu articolul 18 alineatele (1) și (2) din Legea privind programul pentru cannabisul medicinal și cu cerințele prezentului ordin executiv.

Articolul 14. Înainte de producție, persoana care produce un produs finit din cannabis trebuie să se asigure că:

- 1) produsul intermediar din cannabis care urmează să fie utilizat în producția specifică corespunde rețetei și a ceea ce a comandat farmacia;
- 2) produsul intermediar din cannabis a fost inspectat la primire și că au fost respectate condițiile de depozitare a produsului intermediar din cannabis în timpul depozitării la farmacie; și
- 3) produsul intermediar din cannabis este intact și nevătămat.

Articolul 15. (1) Etichetarea unui produs intermediar din cannabis ca parte a producției unui produs finit din cannabis trebuie să fie poziționată în mod corespunzător și să nu acopere alte informații esențiale de pe ambalaj.

(2) Etichetarea sub formă de text trebuie să fie scrisă în limba daneză.

Articolul 16. (1) Înainte de eliberarea produselor finite din cannabis, persoana responsabilă trebuie să se asigure că se efectuează o inspecție pentru a confirma că acestea au fost produse în conformitate cu ordinul executiv și cu procedurile de producție specificate la articolul 18 alineatele (1) și (2) din Legea privind programul pentru cannabisul medicinal și, de asemenea, că produsele finite din cannabis sunt etichetate în conformitate cu normele prevăzute în Legea privind programul pentru cannabisul medicinal.

(2) Dacă este posibil, persoana responsabilă poate efectua inspecția dintr-o altă locație decât cea în care este fabricat produsul finit din cannabis.

(3) Persoana responsabilă poate delega efectuarea inspecției menționate la alineatele (1) și (2) unui alt angajat al farmaciei cu pregătire științifică (academică) și o experiență relevantă.

Articolul 17. (1) Farmacia trebuie să se asigure că toate procesele de producție se desfășoară în conformitate cu instrucțiunile și procedurile stabilite. Trebuie să fie disponibile resurse adecvate și suficiente pentru inspectarea procesului de producție.

(2) Trebuie puse în aplicare măsuri pentru a evita confuziile.

Cerințe pentru documentația de producție

Articolul 18. (1) Fiecare farmacie trebuie să dețină documentația pentru producerea produsului finit individual din cannabis, care face posibilă urmărirea procesului de producție, inclusiv înregistrarea numărului de lot pentru produsul finit din cannabis.

(2) Toată documentația referitoare la produsele finite de cannabis produse trebuie păstrată timp de cel puțin un an după data de expirare a produsului sau cel puțin cinci ani după inspecția produsului finit de cannabis, a se vedea articolul 16, luându-se în considerare perioada cea mai lungă.

Autoinspecția

Articolul 19. (1) Fiecare farmacie trebuie să efectueze în mod regulat autoinspecții ca parte a sistemului de asigurare a calității pentru a verifica punerea în aplicare și respectarea principiilor bunelor practici de fabricație și pentru a propune eventuale modificări care pot fi necesare.

(2) Trebuie păstrate înregistrări ale autoinspecțiilor efectuate și ale acțiunilor corective.

Derogare

Articolul 20. În circumstanțe excepționale, Agenția Daneză pentru Medicamente poate acorda derogări de la una sau mai multe dispoziții ale prezentului ordin executiv.

Sanțiuni

Articolul 21. (1) Încălcarea articolului 2 alineatul (1) și a articolelor 4-19 din prezentul ordin executiv se sancționează cu amendă sau cu închisoare de până la 18 luni.

(2) Răspunderea penală în temeiul alineatului (1) revine farmacistului, consiliului regional sau, respectiv, proprietarului farmaciei spitalicești private.

Intrare în vigoare

Articolul 22. (1) Prezentul decret intră în vigoare la 1 ianuarie 2026.

(2) Ordinul executiv nr. 2501 din 14 decembrie 2021 privind producerea de produse finite din cannabis de către farmacii se abrogă.

Agenția Daneză pentru Medicamente